

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BYT-TB-CT
V/v hướng dẫn đánh giá tiêu chí
về điều kiện lưu hành đối với
trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng 4 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

Trả lời công văn số 1673/SYT-KHNVTC ngày 18/4/2023 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc đề nghị hướng dẫn đánh giá tiêu chí về điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế, sau khi nghiên cứu nội dung công văn, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) có ý kiến như sau:

Theo quy định tại khoản 2, Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế thì trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a, b, c và d, khoản 1 Điều 22 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (sửa đổi).

Riêng đối với quy định tại điểm a, khoản 1 Điều 22 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (sửa đổi) thì trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường chỉ cần đáp ứng một trong các điều kiện sau: Đã có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu,...

Bộ Y tế gửi Sở Y tế Ninh Thuận để biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
KT. VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
PHÓ VỤ TRƯỞNG

Nguyễn Tử Hiếu